



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

RESOLUCIÓN N° 7853

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021704-09-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta tipo multiempaque o kit o pack con cambio de nombre y modificación de rótulos y prospectos para las Especialidades Medicinales NEUMOCORT / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL 200 µg/dosis, Certificado N° 47.130 y SALMETEROL CASSARA / SALMETEROL HIDROXINAFTOATO Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL 36,3 µg/dosis, Certificado N° 45.450.

57
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 y 857/89 de la Ex-subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para nueva presentación en cuanto a empaque conjunto de 2 (dos) especialidades medicinales ya autorizados para la venta individualmente, con un nombre que refleja la asociación y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **7853**

rótulos y prospectos que incluye a los ya autorizados la posología específica para la indicación: esta indicado en el tratamiento de afecciones obstructivas de las vías aéreas como el asma bronquial, bronquitis crónica obstructiva en pacientes con VEMS <60% del normal, que no responden a dosis moderadas de corticoides solos, ni a una terapia con agonista beta 2 de acción corta.

Que los proyectos de prospectos presentados se adecuan a la normativa aplicable, Ley 16463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 5904/96 y 2349/97.

Que a foja 105 y 106 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. -Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., titular de las Especialidades Medicinales denominadas NEUMOCORT

5
M
P
S



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

7853

/ BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL 200 µg/dosis, Certificado Nº 47.130 y SALMETEROL CASSARA / SALMETEROL HIDROXINAFTOATO Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL 36,3 µg/dosis, Certificado Nº 45.450, para su utilización la nueva presentación de venta Multiempaque, Kit o Pack. que se denominará NEUMOCORT VENT, en Envases conteniendo: 1 AEROSOL de NEUMOCORT / BUDESONIDE de 200 µg/dosis más 1 AEROSOL de SALMETEROL CASSARA / SALMETEROL HIDROXINAFTOATO de 36,3 µg/dosis por 60, 90, 100, 120, 150, 180, 200, 220, 250 y 280 dosis cada uno.

ARTICULO 2º.- Autorízase el texto del Anexo de Autorización de Modificación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº: 47.130 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º.-Acéptanse para el Multiempaque kit o pack los rótulos de fojas 70, 78 y 86 y los prospectos de fojas 71 a 77, 79 a 85 y 87 a 93.

ARTICULO 4º.- Practíquense la atestación correspondiente al Certificado Nº 45.450 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

M
H
S



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

7853

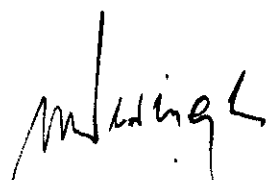
ARTICULO 5º. - Regístrese; gírese Departamento de Registro a sus efectos, Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos prospectos protocolizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-021704-09-9

DISPOSICION Nº:

js

7853


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

M



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7.853**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.130 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre Comercial/Genérico/s: NEUMOCORT / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL 200 µg/dosis.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3335/98 tramitado por expediente N° 1-0047-0000-004955-97-2.-

57

DATO NUEVO A AUTORIZAR	NUEVA AUTORIZACIÓN
Nueva Presentación - tipo multiempaqué o kit o pack	Envases conteniendo: 1 AEROSOL de NEUMOCORT / BUDESONIDE de 200 µg/dosis más 1 AEROSOL de SALMETEROL CASSARA / SALMETEROL HIDROXINAFTOATO de 36,3 µg/dosis por 60, 90, 100, 120, 150, 180, 200, 220, 250 y 280 dosis cada uno.-
Cambio de Nombre.	NEUMOCORT VENT.-
Cambio de rótulos y prospectos.	Rótulos de fs. 70, 78 y 86, corresponde desglosar fs. 70.

M



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	Prospectos de fs. 71 a 77, 79 a 85 y 87 a 93, corresponde desglosar fs. 71 a 77.-
--	---

El presente sólo tiene valor anexo al certificado de Autorización antes mencionado. Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., titular del certificado de Autorización N° 47.130 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mesde 2010.

03 DIC 2010

Expediente N° 1-0047-0000-021704-09-9

DISPOSICION N°

js

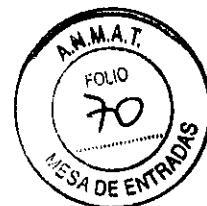
7853

Dr. Otto A. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.

M
[Handwritten signature]

PROYECTO DE RÓTULO

7853



NEUMOCORT VENT
SALMETEROL 25 mcg
BUDESONIDE 200 mcg

AEROSOL
ENVASE COMBINADO
Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

No repetir sin nueva receta médica.
Contenido: Envase combinado conteniendo 60, 90, 100,
120, 150, 180, 200, 220, 250 y 280 dosis de cada
aerosol.

FÓRMULA:

SALMETEROL CASSARÁ

Cada dosis contiene:

Hidroxinafloato de salmeterol (equivalente a 25 mcg. de salmeterol)	36,3 mcg.
Lecitina de soja	1,82 mcg.
Tricloromonofluorometano	19,13 mg.
Diclorodifluorometano c.s.p.	67 mg.

NEUMOCORT

Cada dosis contiene:

Budesonide	200 mcg.
Trioleato de Sorbitan	440 mcg.
Triclorofluorometano	19,91 mg.
Diclorodifluorometano c.s.p.	67 mg.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

Ver Prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

No exponer a temperatura mayor a 30°C. No congelar. Evitar la exposición directa a la luz solar. No arrojar al incinerador o al fuego.

No perforar.

Prohibido su relleno.

Agitar antes de usar.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 47.130.

Certificado N°: 45.450.

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

7853



PROYECTO DE PROSPECTO

NEUMOCORT VENT
SALMETEROL 25 mcg
BUDESONIDE 200 mcg

AEROSOL
ENVASE COMBINADO
Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

No repetir sin nueva receta médica.

FÓRMULA:

SALMETEROL CASSARÁ

Cada dosis contiene:

Hidroxicinafloato de salmeterol (equivalente a 25 mcg. de salmeterol)	36,3 mcg.
Lecitina de soja	1,82 mcg.
Tricloromonofluorometano	19,13 mg.
Diclorodifluorometano c.s.p.	67 mg.

NEUMOCORT

Cada dosis contiene:

Budesonide	200 mcg.
Trioleato de Sorbitan	440 mcg.
Triclorofluorometano	19,91 mg.
Diclorodifluorometano c.s.p.	67 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

NEUMOCORT VENT / BUDESONIDE/SALMETEROL, es la combinación de un corticosteroide y de un broncodilatador de acción prolongada.

NEUMOCORT/BUDESONIDE es un corticosteroide. Antiinflamatorio y antialérgico en la prevención del broncoespasmo.

SALMETEROL CASSARÁ / SALMETEROL es un adrenérgico beta 2 selectivo de acción prolongada. Además, inhibe la liberación de los mediadores de los mastocitos pulmonares y atenúa la hiperreactividad bronquial.

INDICACIONES:

NEUMOCORT VENT / BUDESONIDE/SALMETEROL está indicado en el tratamiento de afecciones obstructivas de las vías aéreas como el asma bronquial, bronquitis crónica obstructiva en pacientes con VEMS < 60% del normal, que no responden a dosis moderadas de corticoides solos, ni a una terapia con agonista beta 2 de acción corta.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

NEUMOCORT VENT / BUDESONIDE-SALMETEROL es un Antiinflamatorio, antiasmático, broncodilatador.

FARMACOCINÉTICA:

BUDESONIDE

Absorción: rápida, a través de los pulmones y tracto gastrointestinal.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

7853



Distribución: un alto porcentaje de la dosis inhalada se distribuye en el tracto respiratorio.
Vida media: 120 minutos (plasma).
Eliminación: fecal y renal.

SALMETEROL

Por vía inhalatoria el comienzo de la acción se produce a los 10-20 minutos, con un efecto máximo a las 2-3 h, y una duración de acción de 12 horas. Tras la administración crónica de 42 mcg/12 h (inhalación), se detectaron en plasma concentraciones de 150 pg/ml a los 5-10 minutos. El salmeterol base se metaboliza extensamente en el hígado y se elimina mayoritariamente con las heces. La semivida de eliminación fue de 5.5 h (datos obtenidos de un paciente con dosis de 1 mg vía oral).

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

BUDESONIDE 200 mcg.

Dosis usual:

Niños mayores de 12 años, adultos y ancianos: 1 ó 2 pulsaciones dos veces por día (de 400 mcg a 800 mcg).

Dosis máxima: 1600 mcg por día (hasta 8 pulsaciones) en casos de asma severo.

Niños entre 4 y 12 años: 1 pulsación 1 vez al día ó dos veces al día si fuera necesario (de 200 mcg a 400 mcg).

Dosis máxima: 800 mcg por día (2 pulsaciones 2 veces por día) en casos de asma severa.

SALMETEROL 25 mcg.

Adultos: 2 pulsaciones (50 mcg), dos veces por día. La dosis puede incrementarse, de ser necesario (a 100 mcg), dos veces por día.

Niños entre 4 y 12 años: 2 pulsaciones (50 mcg) dos veces por día.

No es aconsejable el uso de este envase combinado en niños menores de 4 años por no contarse con pruebas clínicas suficientes.

En ancianos y pacientes con insuficiencia renal, no es necesario ajustar la dosis.

Para obtener resultados terapéuticos óptimos es necesario que este medicamento se utilice en forma regular. La acción broncodilatadora de este producto persiste aproximadamente 12 horas. Los pacientes que reciben esta medicación 2 veces por día no deben utilizar inhalaciones adicionales para la prevención del broncoespasmo inducido por ejercicio.

El alivio sintomático se alcanza luego de las primeras dosis.

Se recomienda no incrementar la dosis o la frecuencia de administración sin indicación médica, ya que el exceso de dosificación puede acompañarse de efectos adversos.

No utilizar SALMETEROL CASSARÁ como único tratamiento. Siempre debe ser asociado a una o más dosis de NEUMOCORT / BUDESONIDE.

Recomendar a los pacientes que no se apliquen dosis adicionales para tratar los síntomas, sino que utilicen un agonista beta 2 inhalatorio de acción corta.

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

Use primero el aerosol de Salmeterol y a continuación el aerosol de Budesonide
Antes de utilizar , lea atentamente las siguientes Instrucciones:



LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL



FIGURA 1

1. Quite la tapa del adaptador bucal del aerosol (Ver Figura 1).

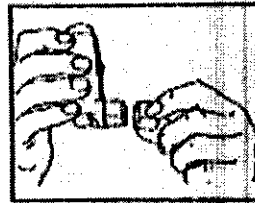


FIGURA 1

- 2.- Agite fuertemente el aerosol (Ver Figura 2).

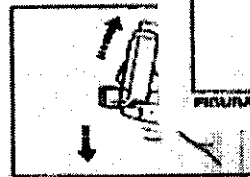


FIGURA 2

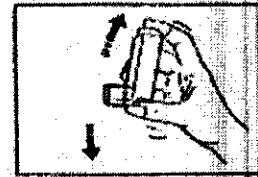


FIGURA 2

- 3.- Coloque el extremo libre del adaptador bucal en la boca, apretando los labios alrededor (Ver Figura 3). Mantenga el aparato como se indica, no olvidando que el envase debe usarse con la base hacia arriba.



FIGURA 3



FIGURA 3

- 4.- Presione hasta liberar una pulsación de aerosol aspirando profundamente al mismo tiempo.

Administrar según indicación médica.

En niños se recomienda el uso de espaciadores o aerocámaras, lo que facilita la inhalación de los aerosoles.

Los niños mayores, que puedan realizar la inhalación adecuadamente sin espaciador o aerocámara deben ser ejercitados y ayudados por la madre para un correcto uso del medicamento. Debe ser liberado en el momento exacto de la inspiración profunda. Si carecen de fuerza, deben emplear las dos manos para presionar el envase.

Disparo de Prueba:

Como en todos los aerosoles de uso médico, es una sabia precaución hacer un disparo de prueba al aire antes de usarlo por primera vez y en cada ocasión en que el aerosol permanezca sin uso durante una semana o más.

Higiene del adaptador bucal:

El adaptador bucal debe estar siempre limpio. Lávelo con agua tibia y séquelo bien. Vuelva a colocarlo sobre el envase metálico.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL.

7853

**CONTRAINDICACIONES:**

El budesonide está contraindicado en paciente con osteoporosis, tuberculosis, infecciones virales o fúngicas e hipersensibilidad a los componentes.

El salmeterol está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Debido al riesgo de candidiasis en la cavidad bucal y garganta, que podrían ser ocasionados por la utilización de esteroides por inhalación, debe procederse a enjuagar cuidadosamente la boca con agua después de cada administración.

Debe evitarse el tratamiento concomitante de **budesonide** con Ketoconazol u otros potentes medicamentos inhibidores del CYP 3A4. De no ser esto posible, el intervalo de tiempo entre las distintas administraciones debe ser tan largo como fuera posible (ver "Interacciones").

Debe procederse con precaución en el tratamiento de pacientes a quienes se pasa de corticoesteroides de acción sistémica a este medicamento así como en los casos en que exista sospecha de alteración de la función de la hipófisis y corteza adrenal. En tales pacientes debe considerarse una cuidadosa reducción de la dosis de esteroides sistémicos así como considerar análisis de la función hipotálamo hipófisis, corteza adrenal. Puede ser necesario también el agregado de esteroides sistémicos durante periodos o situaciones de estrés, tales como cirugía, traumas, etc.

Durante el periodo en que se pasa de terapias con esteroides orales a este medicamento puede suceder que el paciente vuelva a experimentar síntomas anteriores tales como dolores en músculos y articulaciones. En tales casos, a veces, puede ser necesario un aumento circunstancial de la dosis de esteroides orales. Si, en casos aislados, aparecieran síntomas tales como cansancio, cefaleas, malestar, náuseas, vómitos o similares, debe sospecharse de un efecto de insuficiencia esteroidea general.

El tratamiento esteroideo sistémico que es reemplazado por tratamiento con este medicamento descubre a veces alergias, como por ejemplo rinitis y eczema que estaban anteriormente controladas por el tratamiento sistémico.

Los pacientes deben ser advertidos en el sentido de tomar contacto de inmediato con el médico si el efecto del tratamiento se deteriora en forma general. Las repetidas inhalaciones en ataques graves de asma no deben demorar ni reemplazar la instauración de otras terapias importantes. En caso de deterioro agudo, el tratamiento debe ser completado con un tratamiento breve de esteroides orales.

Pueden aparecer efectos sistémicos con cualquier corticosteroide inhalado, especialmente con dosis elevadas durante periodos prolongados. Existe una posibilidad mucho menor que estos efectos ocurran con el tratamiento por inhalación que con corticosteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen la supresión de las funciones suprarrenales, retardo de crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Se recomienda que la altura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados se controle regularmente. Los beneficios de la terapia con corticosteroides y los posibles riesgos de supresión del crecimiento deben ser considerados por el médico tratante.

Se sugiere administrar el **salmeterol** conjuntamente con corticoides inhalatorios u orales.

Los pacientes que estén recibiendo corticoides al inicio del tratamiento no deben suspenderlos ni disminuir su dosis sin previa consulta médica.

Aquellos pacientes que reciben dosis diarias de inhalatorios agonista beta 2 de corta acción, deben discontinuar este regimen al iniciar el tratamiento con salmeterol y utilizar un agonista beta 2 de acción corta solo para aliviar los síntomas del asma.

Los pacientes que requieran un aumento en la dosificación de los broncodilatadores de acción corta o que experimentan una menor eficacia del tratamiento; deberán consultar al médico inmediatamente. No administrar este medicamento más de 2 veces por día; no exceder las dosis recomendadas.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
MARIA LUZ CASSARA
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

7853



Deberán evitarse los betabloqueantes selectivos y NO selectivos en pacientes con obstrucción reversible de vías aéreas, al igual que con otros inhalatorios antiasmáticos; puede sobrevenir broncoespasmo paradójico, en este caso, discontinuar su uso y aplicar una terapia alternativa. Pueden experimentarse reacciones de hipersensibilidad inmediata, luego de la administración de salmeterol.

Con toda la amina simpaticomimética, salmeterol debe ser usado con cuidado en pacientes con desórdenes cardiovasculares (insuficiencia coronaria, arritmias cardíacas, hipertensión, convulsiones o tirotoxicosis).

Interacciones:

No se conocen interacciones clínicas de relevancia por el uso de **budesonide** con antiasmáticos. Debe evitarse la combinación de Budesonide con el Ketoconazol, dado que se carece de datos para proporcionar recomendaciones de dosis. Si esto no fuera posible el intervalo de tiempo entre la administración de Ketoconazol y Budesonide debe ser tan prolongado como sea posible. Debe considerarse también una disminución de la dosis de Budesonide. Otros potentes inhibidores de CYP 3A4 ocasionan probablemente un marcado aumento de los niveles plasmáticos de Budesonide.

No se ha establecido la seguridad del uso concomitante de más de 8 inhalaciones/día de los agonistas beta 2 de acción corta e inhalación de **salmeterol**.

IMAO, antidepressivos tricíclicos: pueden potenciar el efecto de salmeterol sobre el sistema vascular.

Efectos metabólicos:

Debido al uso crónico de dosis de **budesonide** mayores a las recomendadas, pueden verse afectados estudios de función adrenal, glucosa en sangre u orina, estado hematológico, osteocalcio sérico.

A dosis recomendadas, no se han reportado efectos de **salmeterol** sobre la glucosa. Los agonistas beta 2 ocasionalmente pueden provocar una disminución transitoria en el potasio sérico.

El médico tratante evaluará el uso concomitante de salmeterol con otros medicamentos inhalatorios.

Cuando salmeterol sea indicado en la prevención del broncoespasmo inducido por el ejercicio deberá administrarse por lo menos 30-60 minutos antes de iniciar la actividad.

Lactancia:

Se carece de información acerca de si **budesonide** pasa a la leche materna.

Sin embargo, existen datos que otros glucocorticoides sí son excretados en la leche materna y por lo tanto debe considerarse si los beneficios esperados para la madre superan cualquier posible riesgo para el lactante.

El empleo de **salmeterol** sólo debe llevarse a cabo si el beneficio que se espera obtener es mayor que el posible riesgo para el lactante. No existiendo estudios, deberá tomarse una decisión entre discontinuar la lactancia o bien la medicación.

Embarazo:

Los datos obtenidos de aproximadamente 2000 embarazos no han evidenciado aumento alguno del riesgo de malformaciones con el tratamiento con **budesonide**. Los experimentos con animales de laboratorio han evidenciado que los glucocorticoesteroides pueden inducir malformaciones, pero no parecen ser relevantes para el ser humano en la dosis recomendadas. Los estudios en animales también han identificado una sobreexposición prenatal a los glucocorticoides en un aumento de los riesgos en el retardo de crecimiento intrauterino, enfermedades cardiovasculares en adultos y cambios permanentes en la densidad de los receptores glucocorticoides, recambio y comportamiento de los neurotransmisores en exposiciones menores al rango de dosis teratogénica. Sólo debe administrarse durante el embarazo cuando los beneficios superen los riesgos potenciales.

Debe procurarse administrar la dosis más baja posible de Budesonide al tiempo que se debe procurar balancear el riesgo de un agravamiento del estado del asma.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. El empleo de **salmeterol** durante este período debe ser realizado sólo si el beneficio esperado para la madre justifica cualquier posible riesgo para el feto.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL



Uso en Pediatría:

Se recomienda el control periódico del crecimiento en niños y adolescentes tratados durante periodos prolongados con corticoesteroides como el **budesonide**, independientemente de la forma de administración.

Tanto el asma como los corticoesteroides inhalados pueden demorar el proceso de crecimientos.

Ancianos:

No se han documentados que existan problemas que limiten el uso de este **budesonide** en este grupo etario.

EFEKTOS ADVERSOS:

Puede presentarse temblor, cefalea, taquicardia y palpitaciones relacionadas con la dosificación de **salmeterol**, que tienden a ser transitorios y disminuyen con el tratamiento regular. Como puede ocurrir con otros tratamientos inhalatorios, debe tenerse en cuenta la posibilidad de aparición de broncoespasmo paradójal, con el consiguiente aumento de la dificultad respiratoria, reacciones de hipersensibilidad inmediatas (rash, urticaria), faringitis, rinitis, vértigo.

Si esto sucede, administrar un broncodilatador de acción corta. Interrumpir la administración de este producto e instituir un tratamiento alternativo.

Ocasionalmente podrían presentarse trastornos:

Gastrointestinales: náuseas, vómitos, dolor abdominal, gastroenteritis viral.

Neurológicos: nerviosismo, fatiga.

Respiratorios: bronquitis.

Urogenital: dismenorrea.

Dolor en articulaciones, espalda, calambres y mialgia.

Por el empleo de **budesonide**, puede presentarse angioedema, urticaria, rash, dermatitis y casos aislados de hematomas cutáneos.

El uso de budesonide aerosol uso bronquial, especialmente si el tratamiento es prolongado, puede provocar irritación de garganta, ronquera, aparición de candidiasis en boca y garganta, aumento del broncoespasmo, cambios psíquicos (nerviosismo, depresión mental, cambios en el comportamiento). En algunos casos pueden aparecer los síntomas generales correspondientes al uso de corticoides en forma sistémica.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los síntomas y signos de una sobredosificación con **salmeterol** son: temblor, cefalea, taquicardia, calambres, arritmias ventriculares, hipocalcemia e hiperglicemia. El abuso de simpaticomiméticos en aerosol puede provocar ataques cardíacos, e incluso la muerte.

En caso de sobredosificación, discontinuar la medicación y administrar un agente betabloqueante cardioselectivo; estas drogas deben ser utilizadas con precaución en pacientes con antecedentes de broncoespasmo.

La inhalación de dosis de **budesonide** más elevadas que las recomendadas puede provocar inhibición breve o prolongada del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital A: Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIÓN: Envase combinado conteniendo 60, 90, 100, 120, 150, 180, 200, 220, 250 y 280 dosis de cada aerosol.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
MARIA LUZ CASSARA
 DIRECTORA TÉCNICA Y
 REPRESENTANTE LEGAL

7853



No exponer a temperatura mayor a 30°C. No congelar. Evitar la exposición directa a la luz solar. No arrojar al incinerador o al fuego.

No perforar.

Prohibido su relleno.

Agitar antes de usar.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 47.130.

Certificado N°: 45.450.

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto. / / .

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARA
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL